

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OSPHOS 51 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

Acide clodronique 51 mg

(sous forme de disodium tétrahydraté)

(soit 74,98 mg de clodronate disodique tétrahydraté)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

Solution claire, incolore, sans particule visible.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chevaux adultes :

- Soulagement de la boiterie clinique des membres antérieurs associée aux processus de résorption osseuse du sésamoïde distal (os naviculaire).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez des chevaux âgés de moins de 4 ans, en l'absence de donnée concernant l'utilisation chez les animaux en pleine croissance.

Ne pas utiliser chez des chevaux présentant une altération de la fonction rénale.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

3.4 Mises en garde particulières

Ce médicament vétérinaire doit être utilisé uniquement après un diagnostic approprié associant un examen clinique orthopédique complet avec analgésie locale et des techniques d'imagerie adaptées, afin d'identifier la cause de la douleur et la nature des lésions osseuses.

L'amélioration clinique du stade de boiterie n'est pas obligatoirement accompagnée de modifications radiologiques de l'os naviculaire.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Faire preuve de prudence lors de l'administration de biphosphonates à des chevaux présentant des troubles de l'homéostasie électrolytique ou minérale (par exemple, dans les cas d'une paralysie périodique hyperkaliémique ou d'une hypocalcémie).

Un accès suffisant à l'eau potable doit être fourni lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire. S'il existe un doute quant à la fonction rénale, les paramètres rénaux doivent être mesurés avant l'administration du médicament vétérinaire. La consommation d'eau ainsi que la production d'urine doivent être surveillées après l'administration.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Une auto-injection accidentelle de ce médicament vétérinaire peut augmenter le risque de dystocie chez les femmes enceintes et affecter la fertilité chez les hommes.

Prendre des précautions lors de la manipulation du médicament vétérinaire pour éviter une auto-injection.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez-r immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chevaux :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Nervosité Léchage des lèvres, colique Augmentation des bâillements
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Balancement de la tête Gonflement au site d'injection ^a , douleur au site d'injection ^a Piétinement Urticaire Prurit
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Insuffisance rénale ^b

^a Transitoires.

^b Observée plus fréquemment chez les animaux simultanément exposés aux AINS. Dans ces cas-là, une fluidothérapie adéquate devra être instaurée et les paramètres rénaux vérifiés.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée durant la gestation ou la lactation.

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou fœtotoxiques.

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins ont mis en évidence des effets maternotoxiques, en particulier en fin de gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les médicaments tels que des aminoglycosides dont la toxicité peut être exacerbée par une réduction du calcium sérique et les médicaments tels que les tétracyclines qui peuvent réduire le calcium ne doivent pas être administrés pendant les 72 heures suivant l'administration de l'acide clodronique.

L'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques, tels que les AINS, devrait être envisagée

avec prudence et la fonction rénale devrait être surveillée.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

1,53 mg d'acide clodronique / kg de poids vif, soit 3 mL de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif. Diviser le volume total en parts égales pour une administration au niveau de 2 ou 3 sites d'injection séparés.

La dose maximale est de 765 mg d'acide clodronique pour chaque cheval (soit un flacon de 15 mL par cheval de plus de 500 kg). Ne pas dépasser la dose recommandée.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Des effets indésirables peuvent se produire lorsque la dose recommandée est dépassée.

A des doses 2 fois, 3 fois et 5 fois supérieures à la dose recommandée, les manifestations suivantes peuvent être observées : signe de flehmen, tremblement de la tête, mouvement d'encolure comme lors de nausées, piétinement, agitation, dépression, fasciculation musculaire et colique.

Une tendance dose-dépendante à l'augmentation de l'azote uréique dans le sang et à l'augmentation de la créatininémie peut également se présenter.

A une dose 5 fois supérieure à la dose recommandée, 3 chevaux sur 6 ont présenté une anomalie temporaire de la marche, dont une hypermétrie, une spasticité ou une ataxie légère.

A une dose 3 fois supérieure à la dose recommandée, des érosions de la muqueuse gastrique ont été observées chez 2 animaux sur 8. Cela n'a pas été observé chez les groupes ayant reçu une dose 1 fois ou 2 fois supérieures à la dose recommandée.

Chez l'un des 8 chevaux ayant reçu une dose 3 fois supérieure à la dose recommandée, une zone d'atrophie musculaire de 3 cm de diamètre a été observée au niveau de l'un des sites d'injection.

Dans une étude de tolérance clinique menée sur 48 animaux, des signes de coliques ont été observés chez 94 % des animaux ayant reçu une dose 3 fois supérieure à la dose recommandée. Dans la plupart des cas, une marche répétée en main a été suffisante pour soulager les symptômes.

L'administration mensuelle de la dose recommandée, pendant une durée totale de six mois, n'a pas entraîné de signe de surdosage.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de

développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QM05BA02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'acide clodronique est un bisphosphonate géminé.

Il inhibe la résorption osseuse :

- par ses liaisons à des cristaux d'hydroxyapatite (empêchant leur formation et leur dissolution) et
- par des effets cellulaires directs sur les ostéoclastes (inhibant leur fonction cellulaire).

Il a une forte affinité pour le phosphate de calcium en phase solide et il s'accumule par conséquent dans l'os, où il inhibe la formation, l'agrégation et la dissolution des cristaux de phosphate de calcium. En se liant à la matrice osseuse, l'acide clodronique pénètre dans les ostéoclastes responsables de la résorption, altère leur morphologie et réduit le nombre d'ostéoclastes actifs, quelle que soit leur activité.

L'acide clodronique augmente la masse osseuse en inhibant la résorption osseuse et en retardant le renouvellement osseux.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après une administration unique par voie intramusculaire de 765 mg d'acide clodronique à des chevaux présentant un diagnostic de syndrome naviculaire, le profil pharmacocinétique est caractérisé par une absorption rapide et une phase d'élimination terminale plus longue.

La demi-vie plasmatique est d'environ 11,8 heures \pm 12,5 heures (moyenne \pm écart type), la concentration plasmatique maximale (C_{max}) est de 7,5 $\mu\text{g/mL}$ \pm 1,7 $\mu\text{g/mL}$ et le temps nécessaire pour obtenir le pic plasmatique (T_{max}) est d'environ 0,6 heure.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments

vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

Usage unique : tout produit restant doit être éliminé.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Conserver le récipient dans l'emballage extérieur.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre transparent (type I) avec bouchon en caoutchouc siliconé, opercule en aluminium et capsule amovible en plastique.

Chaque boîte en carton contient 1 flacon.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

DECHRA REGULATORY B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8776359 9/2015

Boîte de 1 flacon de 15 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

27/07/2015

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03/03/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).